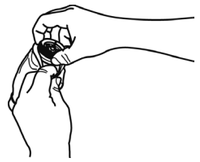
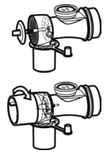
④患者バルブコネクタをバッグ（内側）マーク4の蘇生用バルブ接続部にはめこみます。

⑤インレットバルブハウジングを、バッグ（内側）マーク4の開口部に、はめこみます。



⑥フランジナットをねじ込んで固定してください。

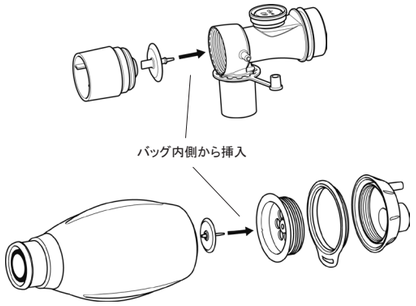
⑦患者バルブディスクを挿入する際、ディスクから突き出ているピンが、患者バルブハウジングの中央にある穴を通っていることを確認してください。



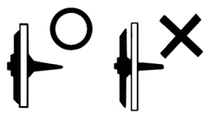
⑧呼気コネクタをねじ込んでください。

＜バルブメンブレンまたは膜弁の取り付け方＞

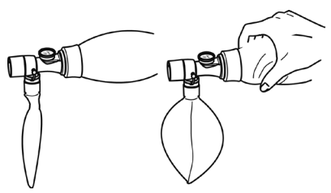
図及び取扱説明書を参照し、正しく取り付けてください。図の左側から右向きに、しっかりと差し込んでください。



◆バルブメンブレン又は膜弁の装着



＜正しい作動のための確認テスト＞

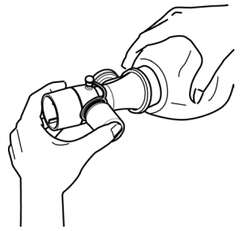


(1) 蘇生バッグ

0.5Lバッグを患者コネクタに接続してください。蘇生バッグを何度か圧迫し、テストバッグが膨らむことを確認してください。換気を続ける間、テストバッグが膨らみ、またしぼむことを目視確認してください。

(2) 圧制限バルブ

①オーバーライドキャップで圧制限バルブを閉じ、指で患者コネクタを塞ぎ、蘇生バッグをしっかりと押してください。どこからも漏れがないことを確認してください。



②オーバーライドキャップを開き圧制限バルブを開いて、指で患者コネクタを塞ぎ、蘇生バッグをしっかりと押してください。圧制限バルブからエアーが抜けることを確認してください。

(3) 酸素リザーバ

①酸素ガスを5L/分で酸素インレットコネクタに流してください。

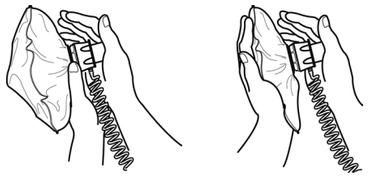
②酸素リザーバの端から、酸素ガスが流れでること確認してください。

(4) 酸素リザーババッグ

①酸素ガスを5L/分で酸素インレットコネクタに流してください。アウトレットを手で塞いでください。バッグが膨らむことを確認してください。

②酸素フローを止めてください。

③バッグを押し、大気中に酸素ガスが抵抗感無く抜けることを確認してください。



2.業者による保守点検事項

6ヶ月毎の定期保守点検が必要です。詳しくは、アイ・エム・アイ㈱までお問い合わせください。

【包装】

1式／箱

【主要文献及び文献請求先】

＊ アイ・エム・アイ株式会社　救急・教育部

＊＊ **住所**：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12

＊＊ TEL：048-968-4442

E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社

住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12

TEL：048-988-4411（代）

＊ **製造業者名（国名）**：

製造元：Ambu A/S（アンブ社）（デンマーク）

製造所：Ambu Ltd.（アンブ社）（中国）

＊＊ 2011/08/01改訂（第4版）

＊ 2011/03/10改訂（第3版）

医療機器承認番号　21900BZX00822000

類別　機械器具06 呼吸補助器

高度管理医療機器　一般的名称　再使用可能な手動式肺人工蘇生器　JMDN 17591000

特定保守管理医療機器　販売名　# アンブ蘇生バッグマークⅣ（ベビー用）

【警告】

＜使用方法＞

◆ 本器の組み立て後、及び使用前に必ず取扱説明書に記載されている機能テストを実施し、本器が正常に機能することを確認してください。

◆ 本器の使用が適切でない、あるいは本器自体の破損などにより正常動作が得られない場合、速やかに口対口または口対鼻などの人工呼吸を実施してください。速やかに他の人工呼吸が行われない場合、患者さんに換気不足を招く可能性があります。

◆ エアーフローが不足・制限されたり、無かった場合、換気を受けている患者さんに脳障害を引き起こす可能性があります。

◆ 本器はCPR（心肺蘇生法）と本器について訓練を受けた方のみご使用ください。患者さんの顔とマスクがしっかりと密着し、エアー漏れのないことが基本的に必要とされます。漏れが見られる場合、換気量が減少したり、換気できない可能性があります。

◆ 取扱説明書および本書の内容をよく理解して、本器をご使用ください。

◆ 換気効率は胸部の動きを目視的に確認し、バルブからの呼気の流れを耳で確認してください。これらの確認を実施しなかった場合、換気不足を起こす可能性がありますので、常に換気状態を観察・調節してください。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

◆ 酸素の使用時は、煙草や裸炎や油やグリースの側で使用しないでください。火災の可能性があります。

◆ 有毒な空気中で使用しないでください。シリコーンゴムは、これらの有毒ガスを透過する性質を持っています。

◆ 本書及び取扱説明書に記載されていない方法・目的で、本器を操作・使用しないでください。

◆ 取扱説明書の記載範囲を越えて分解しないでください。

◆ 30L/分以上の酸素を追加しないでください。

◆ 医学的に40cmH_2O以上の圧力が必要なとき以外、絶対にオーバーライドキャップを閉じないでください。8～10kPa（80～100cmH_2O）といった高い換気圧により、肺が破裂するおそれがあります。

◆ 気道内圧をモニタしないときは、サンプルコネクタカバーを閉じてください。換気のためのガスがリークし、必要な換気量が得られない可能性があります。また、サンプルコネクタは気道内圧のモニタ以外の目的で使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1.構成

＊＊（①、⑨、⑩以外は構成によりオプションとなります）

①蘇生バッグ（ベビー用）、②フェースマスク（幼児、新生児）、③酸素リザーババッグ、④酸素リザーバ、⑤酸素供給用チューブ、⑥PEEPバルブ、⑦マノメータ（気道内圧計）、⑧蛇管（60cm）、⑨取扱説明書、⑩添付文書

2.寸法及び重量

重量：190g（マスク、酸素リザーババッグを除く）

寸法：264（幅）×83（高さ）mm

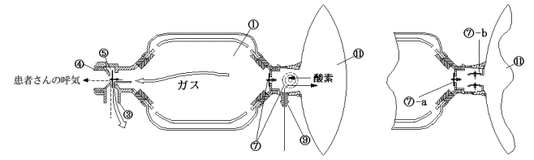
蘇生バッグマークⅣ（ベビー用）酸素リザーババッグ付

蘇生バッグマークⅣ（ベビー用）酸素リザーバ付

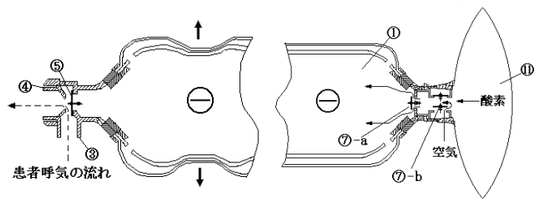
3.原理

(1) 蘇生バッグの作動原理

バッグ①を手で圧迫することで、バッグ内に陽圧が生じ、吸気弁⑦－aが閉じ、同時に蘇生弁⑤が排気口④を塞ぎます（下図参照）。このため、バッグ内のガス（空気もしくは空気と酸素の混合気又は酸素）は、マスク接続部③の方へ（矢印↤）流れます。



一方、バッグを圧迫している力を取り除くことで、バッグは復元力により元の形に戻り、バッグ内に陰圧が生じます。このため蘇生弁⑤はバッグ側へ移動し、排気口④を開放します。これによって、患者さんの呼気はバッグ内へ逆流することなく、呼気口④より大気中へ放出されます（下図参照）。またバッグ内の陰圧に伴って吸気弁⑦－a及びbが開き、新鮮な空気がリザーバ⑪内に貯留されている酸素と共にバッグ内へ流入します（下図参照）。

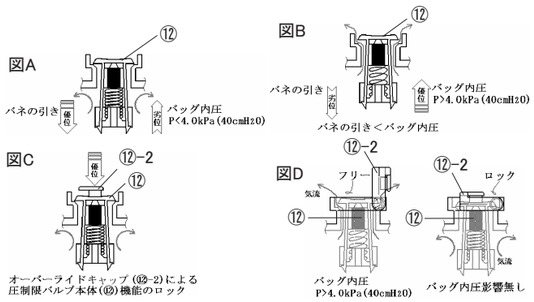


(2) 圧制限バルブ本体及びそのオーバーライドキャップの作動原理

ベビー用蘇生バッグの内圧が4.0kPa（40cmH_2O）を下回る場合、圧制限バルブ本体⑫はバネの引きにより閉じた状態になっています（図A）。内圧が4.0kPa（40cmH_2O）を超える場合、圧制限バルブ本体⑫はそのバネの引きよりも強い圧力により開いた状態となり、余剰圧を外界に放出します（図B）。オーバーライドキャップ⑫-2使用時、圧制限バルブ本体⑫は、内圧に関わらず閉じた状態となります（図C）。

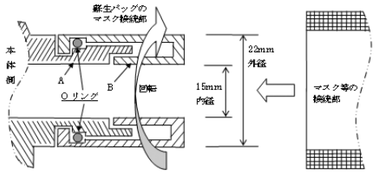
取扱説明書を必ずご参照ください。

C0197-2



（3）マスク接続部（スイベルコネクタ）の構造及び作動原理

蘇生バッグのマスク接続部は、バッグ本体側Aのプラスチック部とBのプラスチック部が、接着剤を使用せず、圧入により組み立てられています。AとBのそれぞれの凹凸の組合せにより、AとBは外れないようになっています。これによりプラスチックBのマスク接続部は、回転が可能となっています。Bのマスク接続部は22mmテーパー構造となっており、同じく22mmテーパー構造となっているマスクにしっかりと接続されるため、マスクと蘇生バッグ本体間で回転する事となります。



【使用目的、効能又は効果】

ベビー用（小児、乳児、新生児用（体重約20kg以下））の救急蘇生に用いる手動式携帯用蘇生器です。
4kPaでの圧力制限を可能とする安全バルブ（圧力解放用）が装着されています。

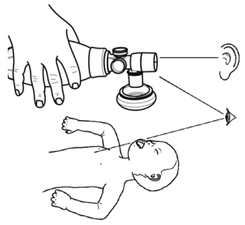
【品目仕様等】

最大送気量	300mL
圧力制限バルブ	4.0kPa
死腔量	6mL未満
呼気抵抗	0.45kPa：50L/分の時、0.06kPa：5L/分の時
吸気抵抗	−0.37kPa：50L/分の時、−0.05kPa：5L/分の時
補助酸素及び送気酸素濃度	35%O_2濃度以上：酸素15L/分以下の時 及び85%O_2濃度以上：アタッチメント使用時
＊ 患者弁の故障	0.6kPa以下：30L/分以下の時

【操作方法又は使用方法等】

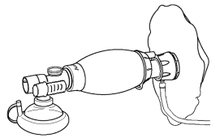
1．フェースマスクによる換気

①使用前にマスクを正しく当てる練習を必ず実施してください。
②口腔内に異物・分泌物の有無を確認してください。異物や分泌物が見られる場合、これらを除去してください。
③一般に認められている方法で患者さんを正しい位置にし、気道を確保してください。
④バルブ部分を持ち、マスクを軽く口と鼻の周囲に押しつけ顔に密着させてください。
⑤マスクを顔面に当て、気道を開くため、頭部を正しく傾斜させてください。
⑥マスクを親指と人差指で押え、手でバッグを圧迫してください。フェースマスクを使って患者さんに蘇生バッグを使う前に、マスク使用のテクニックを十分に練習しておいてください。
⑦バッグを圧迫する回数は、ガイドラインに従ってください。
⑧バッグを圧迫し、患者さんの胸部の動きを観察してください。
⑨すぐに圧迫を完全に解除し、ベビー蘇生用バルブから呼気が流れる音と胸部が収縮することを確認してください。
⑩吸気中に抵抗感が続く場合、気道の閉塞の有無、頭部後屈が正しくされていることを確認してください。
⑪マスク換気中、患者さんが嘔吐した場合、患者さんの気道から嘔吐物を除去してください。換気の再開前に、バッグを数回押してください。通例、クリーニングの際にベビー蘇生用バルブの分解は不要です。



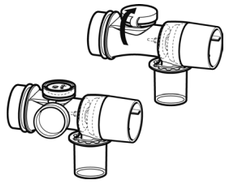
2．圧モニタ

圧をモニタする場合、患者バルブにある圧測定コネクタにマノメータ（気道内圧計）を取り付けてください。測定後は、マノメータ（気道内圧計）を外し、圧測定コネクタにキャップをはめ、漏れのないようにしてください。



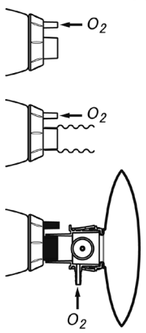
3．圧制限

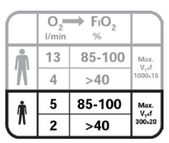
圧が4kPa（40cmH_2O）に達すると開く圧制限バルブが、患者バルブに付いています。圧の上昇は、肺が過剰に膨らんだり、バッグの加圧が強すぎたり、気道が閉塞されている場合などで発生します。圧制限バルブが開くことによって、過剰な換気圧が大気にリリーフされます。医学的に4kPa（40cmH_2O）を超える圧が必要とされる場合、圧制限バルブのオーバーライドキャップを閉じることによって、必要とされる圧を得ることができます。



4．酸素の追加

インレットバルブにある酸素供給用の突起部に酸素フローメータからのチューブを接続して、酸素を追加してください。





O_2	O_2− % V_T (ml) x f (pr. min.)			
l/min	40 x 40	100 x 20	200 x 20	300 x 20
2	94	80	58	48
4	97	95	80	65
6	100	97	88	75
8	100	100	93	82

酸素リザーババッグまたは
酸素リザーバ使用時

注）圧制限バルブが作動した場合、Vtが変化するため上表の酸素濃度と異なる場合があります。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆バッグの最大復元時間は約2秒です。
◆本器の取り扱いは、医師免許所有者、看護師、救急救命士、救急隊員及び心肺蘇生訓練講習会の研修課程修了者が対象となっています。
◆使用中は、治療に必要な時間・量を越えて操作・使用しないでください。また患者さんや本器に異常がないことを絶えず観察してください。異常が見られるときは、患者さんが安全な状態で、本器の動作停止などの適切な措置を講じてください。また患者さんが本器に触れないよう注意してください。
◆事前に取扱説明書を熟読してください。
◆高濃度酸素投与には、酸素リザーババッグ又は酸素リザーバの併用が必要です（前記の酸素濃度表を参照）。
◆ご使用前に動作点検し、正常・安全動作することを確認してください。
◆（患者コネクタを閉じ、急激にバッグを加圧することによって）バッグに部分的な膨張を起こすことのないようにしてください。部分的な膨張が起きた場合、バッグを傷めることがあります。
◆付属品を取り付け、緊急時にいつでも使えるようにしている場合、定期的に本器と付属品を点検し、正常に機能すること、正常に組み合わされていることを確認してください。
◆サンプルコネクタは気道内圧測定にのみ使用してください。気道内圧測定をしない場合、サンプルコネクタをキャップで塞いでおいてください。
＊＊◆本器は換気用気管チューブ等の気道確保器具と併用することができます。事前に本器と併用する器具の接続、取り外しについて確認されることをお勧めします［併用する器具や接続時の過度な押し込みにより外れにくくなる場合があります］。

＜その他の注意＞

◆薬液消毒の際は、ご使用になるメーカーの指示に従ってください（薬液は材質に適しているものをご使用ください）。またパーツを薬液の中に指定時間以上に長く浸さないでください。消毒後、残留薬液を取り除くため、清浄な水で充分に濯いでください。
◆本器を油やグリスの側で使用・保管しないでください。これらは本器の材質に悪影響を与えます。これらに接触した場合、完全にクリーニングしてください。
◆ご使用後は次回に支障のないよう清浄してください。
＊◆洗浄などによって本器を分解した後や、パッケージを開梱した時は、各部分に損傷や劣化がないことを十分に確認してください。クリーニング法によっては、ゴム部分に、寿命には影響を与えないものの、変色が見られることがあります。酸素リザーババッグは、洗浄・消毒・滅菌により、しわや若干の縮みがみられる場合がありますが、機能に影響はありません。亀裂など損傷や劣化が見られる場合、その部分は新品に交換してください。また分解・開梱後はこれらを正しく組み立て、使用前に正常な働きが得られることを取扱説明書記載の機能テスト（バッグ及び圧制限バルブ）により確認してください。
◆本器をガス滅菌しないでください。
◆保管中は水のかかる場所、高温多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所、ガスを発生する恐れのある化学薬品の保管場所、空気中に塩分・イオウ分など本器に有害な成分を含んでいると思われる場所、本器に悪影響を生ずるおそれのある場所を避けてください。
◆故障時は、必ず弊社またはお買い上げ販売店を通じて、専門技術者に修理を依頼してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．貯蔵・保管方法

保管環境温度：−40〜＋70℃
保管相対湿度：10〜100%（非結露）

2．有効期間または使用の期限

10年［自己認証（製造業者データ）による］
ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

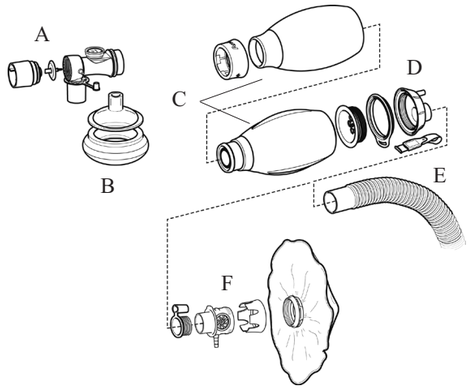
＜洗浄・消毒・滅菌＞

◆呼気に触れたパーツは患者さん毎に洗浄・消毒・滅菌してください。
◆呼気に触れていないパーツは、定期的に汚れを除去してください。
◆感染症の患者さんに使用した場合、全体を洗浄・消毒・滅菌してください。
◆洗浄・消毒・滅菌のために図のように分解できます。方法は取扱説明書を参照してください。
◆洗浄やオートクレーブをした場合、酸素リザーババッグがやや萎むことがありますが、その機能や寿命には影響を与えません。

＜洗浄・殺菌・滅菌方法一覧表＞

◆ガス滅菌しないでください。

パーツ ＼ 方法	手洗	洗浄器	パスツール消毒	煮沸消毒	薬液消毒	オートクレーブ 121℃	オートクレーブ 134℃
A	○	○	○	○	○	○	○
B（新生児サイズ 0A）	○	×	×	×	○	×	×
C	○	○	○	○	○	○	○
D	○	○	○	○	○	○	○
E	×	×	×	×	○	×	×
F	○	○	○	○	○	○	○



＜組み立て..バッグと蘇生用バルブ＞

①バッグ（内側）マーク4ベビー用を外装ゴムカバー（マーク4ベビー用）に挿入してください。

②外装ゴムカバー（マーク4ベビー用）の接続部分（厚くなっている部分）がバッグ（内側）の蘇生用バルブコネクタ部の溝に完全に固定されていることを確認してください。

③外装ゴムカバーが裏返しになっていないことを（＝ロット番号が外側になっていることを）確認してください。